

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **TEXARED, lyophilized powder for injection after reconstitution, 20 mg / ТЕКСАРЕД®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций, 20 мг**
Batch no./ Номер серии : **24F03771A**
Amount of product per batch / Размер серии : **42.122,000**
Date of Control / Дата анализа : **08.2024**
Manufacturing date / Дата производства : **08.2024**
Expiry date / Дата окончания срока годности : **07.2027**

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Appearance / Описание	Yellow with greenish tint lyophilized powder. / Лиофилизированный порошок желтого с зеленоватым оттенком цвета.	Complies / Соответствует
Identification / Подлинность		
<i>Tenoxicam by HPLC / Теноксикам (ВЭЖХ)</i>	The retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of tenoxicam peak in the chromatogram of standard solution (see "Related substances", determination of single impurities and total impurities (254 nm)). / Время удерживания пика теноксикама на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика теноксикама на хроматограмме стандартного раствора (см. «Родственные примеси», определение единичных примесей и суммы примесей (254 нм)).	Complies / Соответствует
<i>Tenoxicam by UV-spectrophotometry / Теноксикам (УФ-спектрофотометрический)</i>	UV absorption spectrum of the test solution prepared for the Assay in the range from 230 nm to 400 nm should have maxima at wavelengths of 257 ± 2 nm, 285 ± 2 nm and 368 ± 2 nm (see "Assay of Tenoxicam" test). / УФ-спектр поглощения испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, в области от 230 нм до 400 нм должен иметь максимумы при длинах волн 257 ± 2 нм, 285 ± 2 нм и 368 ± 2 нм (см. «Количественное определение теноксикама»).	Complies / Соответствует

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	The retention time of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the test solution corresponds to that of Sodium metabisulfite peak obtained in the chromatogram of the standard solution, as proceeded in the "Assay of Sodium metabisulfite" test. / Время удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика натрия метабисульфита на хроматограмме стандартного раствора (см. «Количественное определение натрия метабисульфита»).	Complies / Соответствует
Dissolving time / Время растворения	Not more than 60 seconds. / Не более 60 секунд.	33 sec / 33 сек
Appearance of Reconstituted solution / Описание восстановленного раствора	The product should dissolve completely without of undissolved particles and visible particulate matter. The solution should be clear. / Препарат должен растворяться полностью с отсутствием нерастворенных частиц, без видимых механических включений. Раствор должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution clarity / Прозрачность раствора	The product solution should be clear. / Раствор препарата должен быть прозрачным.	Complies / Соответствует
Solution Color / Цветность раствора	The product solution should not be more intensively colored than the reference solution GY ₁ . / Степень окраски раствора препарата не должна превышать эталон GY ₁ .	Complies / Соответствует
pH	7.5 to 10.0. / От 7,5 до 10,0.	9.2
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	Should be absent/ Должны отсутствовать	Absent /Отсутствуют
<i>Subvisible particles / Невидимые частицы</i>		
≥10 μm particles/ Частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000/vial; / Не более 6000 на флакон;	251 / vial 251 / флакон
≥25 μm particles/ Частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600/vial. / Не более 600 на флакон.	1 / vial 1 / флакон

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Related substances / Родственные примеси		
2-aminopyridine / 2-аминопиридин	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Individual unidentified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	Not more than 0.5 %; / Не более 0,5 %;	Not detected / Не обнаружена
Total impurities / Сумма примесей	Not more than 1.0 % . / Не более 1,0 %.	Not detected / Не обнаружена
Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	The Acceptance value (AV) should be not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.	AV=9,5 (n=10)
Water /Вода	Not more than 3.0 % . / Не более 3,0 %.	2.2 %
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 1 EU/mg of tenoxicam. / Не более 1 ЕЭ/мг теноксикама.	< 0.128 EU/mg / < 0.128 ЕЭ/ мг
Sterility /Стерильность	Should be sterile. / Должен быть стерильным.	Sterile / Стерилен
Assay / Количественное определение		
<i>Tenoxicam / Теноксикам</i>	90.0% to 110.0% of C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (tenoxicam) of label claim. / От 90,0 % до 110,0 % C ₁₃ H ₁₁ N ₃ O ₄ S ₂ (теноксикам) от номинального содержания.	100.9 %
<i>Sodium metabisulfite / Натрия метабисульфит</i>	85.0% to 110.0% of Sodium metabisulfite of the label claim. / От 85,0 % до 110,0 % натрия метабисульфита от номинального содержания.	98.6 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Package / Упаковка	<p><u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. /</p> <p><u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.</p>	<p><u>Primary package</u> 20 mg of the tenoxicam in a colorless glass vial type I stoppered with a bromobutyl rubber stopper, crimped with aluminum flip-off seal with a plastic disk over an aluminum cap. /</p> <p><u>Первичная упаковка</u> По 20 мг теноксикама во флакон из бесцветного стекла тип I, укупоренный пробкой из бромбутиловой резины, обжатой алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия и пластиковым диском поверх алюминиевого колпачка.</p>
Shelf-life/ Срок годности	3 years. / 3 года.	
KIT / КОМПЛЕКТ		
TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Kit package / Упаковка комплекта	<p><u>Secondary package</u> 3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette.</p> <p>1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида.</p> <p>1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>	<p><u>Secondary package</u> 3 vials with the medical product and 3 ampoules with the solvent in a polyvinyl chloride cassette. 1 cassette with the patient information leaflet in a carton pack. /</p> <p><u>Вторичная упаковка</u> По 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем помещают в кассету из поливинилхлорида. 1 кассету вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.</p>
Labeling/ Маркировка	According to the ND. / В соответствии с нормативной документацией.	Complies as prescribed / Соответствует требованиям

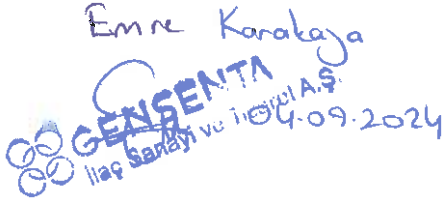
CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Kit storage / Хранение комплекта	<p>For configuration with 3 filled vials and 3 ampoules with a solvent in a cassette:</p> <p>In the original packaging (3 vials with medical product and 3 ampoules with solvent in the carton), at temperature below 25 °C. /</p> <p><u>Для упаковки по 3 флакона с препаратом и 3 ампулы с растворителем в кассете:</u></p> <p>В оригинальной упаковке (флаконы с препаратом и ампулы с растворителем в пачке) при температуре не выше 25 °C.</p>
Kit shelf life / Срок годности комплекта	<p>3 years. The kit shelf-life is determined by the shelf-life of the medical product for human use. / 3 года. Срок годности комплекта определяется сроком годности лекарственного препарата для медицинского применения.</p>

Assessment: / Заключение: The batch complies with the specifications according to ND ЛС-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023. /
Серия соответствует требованиям нормативного документа ЛС-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

API name (INN) / наименование АФС (МНН):	Тенoxicam / Теноксикам
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	92035723
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	23111680
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Edmond Pharma S.r.L., Italy / Эдмонд Фарма, С.р.Л., Италия

Quality Control Supervisor

Emre Karakaya

 GENSENTA
 İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
 04.09.2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ : **Water for injections (solvent) /**
Наименование препарата : **Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no./ Номер серии : **3211**
Amount of product per batch / Размер : **88547**
серии
Date of Control / Дата анализа : **05/2024**
Manufacturing date / Дата производства : **09/2023**
Expiry date /Дата окончания срока : **08/2028**
годности

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
<i>Sub visible particles / Невидимые частицы</i>		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	2
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	0
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испытуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide / Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 μ S/cm. / Не более 25 мкСм/см.	8 μ S/cm./ 8 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:

The batch complies with the specifications according to ND LC-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /

Серия соответствует требованиям нормативного документа LC-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.

Ali Ethemoglu


Quality Control Supervisor
 İlaç San. Tic. ve Turizm A.Ş.
 2105192



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Name of Product/ Наименование препарата : **Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)**
Batch no./ Номер серии : **32I2**
Amount of product per batch / Размер серии : **84494**
Date of Control / Дата анализа : **05/2024**
Manufacturing date / Дата производства : **09/2023**
Expiry date /Дата окончания срока годности : **08/2028**

Water for injections (solvent) / Вода для инъекций (растворитель)

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Description /Описание	Clear, colourless liquid without odor. / Прозрачная бесцветная жидкость без запаха.	Complies / Соответствует
Particulate matter / Механические включения		
<i>Visible particles / Видимые частицы</i>	Should be absent. / Должны отсутствовать.	Absent / Отсутствуют
<i>Sub visible particles / Невидимые частицы</i>		
≥10 µm particles / частиц размером ≥ 10 мкм	Not more than 6000 particles per ampoule; / Не более 6000 на ампулу;	20
≥25 µm particles / частиц размером ≥ 25 мкм	Not more than 600 particles per ampoule. / Не более 600 на ампулу.	1
Acidity and alkalinity / Кислотность и щелочность	Test sample should pass the test. / Испыгуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Reducing substances / Восстанавливающие вещества	Test sample should pass the test. / Испыгуемый образец должен выдерживать испытание.	Complies / Соответствует
Carbon dioxide / Углерода диоксид	No turbidity should be observed within 1 hour. / / Не должно быть помутнения в течение 1 часа.	Complies / Соответствует
Chlorides/ Хлориды	Not more than 0.5 ppm. / Не более 0,5 ppm.	<0.5ppm
Nitrates and Nitrites/ Нитраты и нитриты	Not more than 0.00002 % (0.2 ppm). / Не более 0,00002 % (0,2 ppm).	<0.00002% (<0.2 ppm)
Sulphates / Сульфаты	No turbidity should occur within not less than 1 h. / В течение не менее 1 часа не должно наблюдаться помутнение.	Complies / Соответствует
Ammonium / Аммоний	Not more than 0.6 ppm. / Не более 0,6 ppm.	<0.6 ppm



CERTIFICATE OF ANALYSIS / СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

TESTS / ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATIONS / НОРМЫ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТЫ
Calcium and magnesium / Кальций и магний	Pure blue color should be observed (without a violet hue). / Должно наблюдаться чисто синее окрашивание (без фиолетового оттенка).	Complies / Соответствует
Heavy metals/ Тяжелые металлы	Not more than 0.00001 % (0.1 ppm). / Не более 0,00001 % (0,1 ppm).	<0.00001% (<0.1ppm)
Residue after evaporation / Сухой остаток	Not more than 0.004%. / Не более 0,004%.	0.000 %
Conductivity / Электропроводность	Not more than 25 μ S/cm. / Не более 25 мкСм/см.	6 μ S/cm./ 6 мкСм/см.
Extractable volume / Извлекаемый объем	Not less than label claim (not less than 2 ml). / Не менее номинального (не менее 2 мл).	2 ml / 2 мл
Bacterial endotoxins / Бактериальные эндотоксины	Not more than 0.25 EU/mL of water for injections. / Не более 0,25 ЕЭ/мл воды для инъекций.	< 0.25 EU / mL / < 0.25 ЕЭ / мл
Sterility / Стерильность	Should be sterile. / Должна быть стерильной.	Sterile / Стерильно.
Packaging / Упаковка	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.	<u>Primary package</u> 2 mL of the solvent (water for injections) in a colorless glass ampule type I with an orange one-point-cut at the top of the ampule. / <u>Первичная упаковка</u> По 2 мл растворителя (вода для инъекций) в ампулу из бесцветного стекла, тип I. На верхней части ампулы нанесена точка разлома оранжевого цвета.
Shelf-life / Срок годности	5 years. / 5 лет.	

Assessment: / Заключение:


The batch complies with the specifications according to ND LC-000295-160721, amend #1 on 25.04.2023 /

Серия соответствует требованиям нормативного документа LC-000295-160721, Изменение №1 от 25.04.2023.


Ali Ethemoğlu


Quality Control Supervisor
İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
210870214

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	3212	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2023006127
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	20.09.2023	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	08.2028
Miktar <i>Quantity</i>	84.494	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 lt/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	Görünüş <i>Appearance</i>	Berrak, renksiz, kokusuz likit <i>Clear colourless odorless solution</i>	Uygun <i>Complies</i>
	pH (25 ± 2 °C)	5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. <i>Must be between 5.0 - 7.0</i>	6.2
	Asitlik ve bazlık <i>Acidity and alkalinity</i>	Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. <i>If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	İndirgen madde <i>Oxidisable substances</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Klorür <i>Chloride</i>	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.5 ppm</i>	< 0.5
	Nitratlar <i>Nitrates</i>	0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.2 ppm</i>	< 0.2
	Sülfat <i>Sulfate</i>	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. <i>The result should be a clear solution within 1 hour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Amonyum <i>Ammonium</i>	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.6 ppm</i>	< 0.6
	Kalsiyum ve Magnezyum <i>Calcium and Magnesium</i>	Çözelti saf mavi renk olmalıdır. <i>Solution must be pure blue colour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Ağır metaller <i>Heavy metals</i>	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.1 ppm (0.00001 %)</i>	< 0.1
	Buharlaştırma kalıntısı <i>Residue on evaporation</i>	% 0.004'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.004 %</i>	0.000
	Kondaktivite (25 ± 1 °C) <i>Conductivity (25 ± 1 °C)</i>	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 25 µS/cm</i>	6
	Dolum hacmi <i>Filling volume</i>	2 ml'den az olmamalıdır. <i>Must not be less than 2 ml</i>	2.1
	Gözle görülebilen partikül <i>Visible particles</i>	Görünür partikül içermemelidir. <i>Must be free from visible particles</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Sterilite <i>Sterility</i>	Steril olmalı <i>Must be sterile</i>	Steril <i>Sterile</i>
	Bakteriyel endotoksin	mL'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	<0.25
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay <i>Approval</i>	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	Karar <i>Decision</i>	Kabul / <i>Release</i>
	 Kalite Güvencesi Müdürü Quality Assurance Manager 29.12.2023	Kabul /	Release

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	3212	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2023006127
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	20.09.2023	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	08.2028
Miktar <i>Quantity</i>	84.494	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 IV 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	<i>Bacterial endotoxin</i>	<i>Must be less than 0.25 IU in per mL</i>	
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm <i>Particle size and count => 10 µm</i>	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	19
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm <i>Particle size and count => 25 µm</i>	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	0
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay <i>Approval</i>	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	 İsmet Erel Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager 29.12.2023	Karar <i>Decision</i> Kabul / Release

mefar

UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company GNT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL	PIYASA: Market 2LS4A								
İŞ EMRİ NO: Work order number 2023006127	PARTİ NUMARASI: Batch number 32I2	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 84.494								
KALİTE GÜVENÇE - QUALITY ASSURANCE										
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA	Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA			
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	<input checked="" type="checkbox"/>			Etiketleme Labeling	<input type="checkbox"/>	Baskılı Ampul/Flakon Printed Ampoule/Vial	<input checked="" type="checkbox"/>			
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (QC+MBL)	<input checked="" type="checkbox"/>			Kapak İnkjet Baskı Cap Inkjet Printing			<input checked="" type="checkbox"/>			
Üretim Manufacturing	<input checked="" type="checkbox"/>			Blisterleme Blistering	<input type="checkbox"/>	Kutulama Boxing	<input type="checkbox"/>			
Proses validasyon Process validation	<input type="checkbox"/>	Ticari Commercial	<input type="checkbox"/>	Diğer: Other	...N/A...	Fiyat baskısı Price print	Var Exist	<input type="checkbox"/>	Yok Not Exist	<input checked="" type="checkbox"/>
Karekod varlığı: Existence of 2D code	Var Exist	<input type="checkbox"/>	Yok Not Exist	<input checked="" type="checkbox"/>		Parsiyel sevkiyat Partial Shipment	Evet Yes	<input type="checkbox"/>	Hayır No	<input checked="" type="checkbox"/>
Çözücü varlığı: Existence of diluent	Var Exist	<input type="checkbox"/>	Yok Not Exist	<input type="checkbox"/>	Varsa; If any	Parti numarası: Batch number	N/A	SKT: Expiry date	N/A	
Sapma varlığı: Existence of Deviation	Var Exist	<input checked="" type="checkbox"/>	Yok Not Exist	<input type="checkbox"/>	Varsa; If any	Sapma no: Deviation number	95712023			
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)										
İSİM: Name	Nalan Taştan Serttaş		TARİH: Date	29-12-2023		<input checked="" type="checkbox"/>	UYGUN Complies			
İMZA: Signature						<input type="checkbox"/>	UYGUN DEĞİL Not Comply			
KALİTE GÜVENÇE KIDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL										
İSİM: Name	Kalite Güvence Müdürü		TARİH: Date	29-12-2023		<input checked="" type="checkbox"/>	UYGUN Complies			
İMZA: Signature						<input type="checkbox"/>	UYGUN DEĞİL Not Comply			
Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır. The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.										
MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL										
İSİM: Name	Kimya Müh. İlknur Aydın		TARİH: Date	29-12-2023		<input checked="" type="checkbox"/>	SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED			
İMZA: Signature						<input type="checkbox"/>	ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED			
(* İlgili belgeler üretim kaydına eklenmiştir.) (Related documents have been added to the MBR).						<input type="checkbox"/>	KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE			
						<input type="checkbox"/>	SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED			
AÇIKLAMA : N/A EXPLANATION										

U: UYGUN - C: Complies UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable

Üretim Yeri Adresi/Site Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramezanoğlu Meh. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pandırlı/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri İzin Belgesi No/Manufacturing Licence: TR/ÜY/2020/34-5

GMP Uygunluk Sertifikası No/No of Certificate of GMP Compliance: (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/26

DK H 10000550; (EU) DK H 00114519; (HALMED) UP/1-530-10/19-03/19; 381-10-05/241-19-03

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	3211	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2023006109
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	15.09.2023	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	08.2028
Miktar <i>Quantity</i>	88.547	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 IV 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	Görünüş <i>Appearance</i>	Berrak, renksiz, kokusuz likit <i>Clear colourless odorless solution</i>	Uygun <i>Complies</i>
	pH (25 ± 2 °C)	5.0 - 7.0 arasında olmalıdır. <i>Must be between 5.0 - 7.0</i>	6.1
	Asitlik ve bazlık <i>Acidity and alkalinity</i>	Eğer çözelti rengi sarı ise, kırmızı olmalıdır. Eğer çözelti rengi kırmızı ise, sarı olmalıdır. <i>If the solution is yellow, it must be red. If the solution is red it must be yellow.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	İndirgen madde <i>Oxidisable substances</i>	Uygun olmalıdır <i>Must comply</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Klorür <i>Chloride</i>	0.5 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.5 ppm</i>	< 0.5
	Nitratlar <i>Nitrites</i>	0.2 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.2 ppm</i>	< 0.2
	Sülfat <i>Sulfate</i>	1 saat içinde kalıntı berrak çözelti olmalıdır. <i>The result should be a clear solution within 1 hour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Amonyum <i>Ammonium</i>	0.6 ppm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.6 ppm</i>	< 0.6
	Kalsiyum ve Magnezyum <i>Calcium and Magnesium</i>	Çözelti saf mavi renk olmalıdır. <i>Solution must be pure blue colour.</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Ağır metaller <i>Heavy metals</i>	0.1 ppm (% 0.00001)'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.1 ppm +0.00001 %</i>	< 0.1
	Buharlaştırma kalıntısı <i>Residue on evaporation</i>	% 0.004'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 0.004 %</i>	0.000
	Kondaktivite (25 ± 1 °C) <i>Conductivity (25±1 °C)</i>	25 µS/cm'den fazla olmamalıdır. <i>Must be not more than 25 µS/cm</i>	6
	Dolum hacmi <i>Fillin volume</i>	2 ml'den az olmamalıdır. <i>Must not be less than 2 ml</i>	2
	Gözle görülebilen partikül <i>Visible particles</i>	Görünür partikül içermemelidir. <i>Must be free from visible particles</i>	Uygun <i>Complies</i>
	Sterilite <i>Sterility</i>	Steril olmalı <i>Must be sterile</i>	Steril <i>Sterile</i>
	Bakteriyel endotoksin	mL'sinde 0.25 IU'den az olmalıdır	<0.25
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyi İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay <i>Approval</i>	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	Karar <i>Decision</i>	Kabul / <i>Release</i>
	Buket Erel Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager 07.03.2024	Kabul /	Release

ANALİZ SERTİFİKASI
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Firma Adı <i>Company Name</i>	GENSENTA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.		
Müstahzar adı <i>Product name</i>	ÇÖZÜCÜ ENJEKSİYONLUK SU 2 ML AMPUL		
Ürün stok adı <i>Product stock name</i>	2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP. 2 ML GNT ENJ.SU DR.REDDYS AMP.		
Parti numarası <i>Batch number</i>	3211	İş emri no. <i>Manufacturing order.</i>	2023006109
Üretim tarihi <i>Manufacturing date</i>	15.09.2023	Son kullanma tarihi <i>Expiry date</i>	08.2028
Miktar <i>Quantity</i>	88.547	Şarj Boyu <i>Batch Size</i>	200 1/ 93.023
Analizler <i>Analysis</i>	Spesifikasyonlar <i>Specifications</i>	Kabul kriteri <i>Acceptance criteria</i>	Sonuçlar <i>Results</i>
	<i>Bacterial endotoxin</i>	<i>Must be less than 0.25 IU in per ml.</i>	
	Partikül büyüklüğü ve sayısı => 10 µm <i>Particle size and count => 10 µm</i>	< 6000 adet/ampul < 6000 particles/ampoule	10
Partikül büyüklüğü ve sayısı => 25 µm <i>Particle size and count => 25 µm</i>	< 600 adet/ampul < 600 particles/ampoule	0	
Referans <i>Reference</i>	MTD.URN00875/00		
Sonuç <i>Conclusion</i>	T.C. Sağlık Bakanlığı Beşeri, Tıbbi Ürünler İmalathaneleri İyİ İmalat Uygulamaları (GMP) Kılavuzu'na ve ürün ruhsat spesifikasyonlarına uygundur. <i>The batch complies with Republic of Turkey Ministry of Health's "Good Manufacturing Practices (GMP) for Human Medical Products' Manufacturing Sites Guideline" and its license specifications.</i>		
Açıklama <i>Explanation</i>	N/A		
Onay <i>Approval</i>	İmza/Tarih <i>Signature/Date</i>	Karar <i>Decision</i>	Kabul / <i>Release</i>
	Buket Erel X Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager 07.03.2024		

mefar

UYGUNLUK VE SEVK İZİN BELGESİ

CERTIFICATE OF CONFORMANCE AND SHIPMENT RELEASE

FİRMA : Company 6NT	ÜRÜN MÜSTAHZAR ADI: Product name GÖZÜK EMİKSİYONLUK SU 2 ml AMPUL	PIYASA: Market RUSYA					
İŞ EMRİ NO: Work order number 2023006103	PARTİ NUMARASI: Batch number 32I1	SEVK MİKTARI: Quantity of shipment 88547					
KALİTE GÜVENCE - QUALITY ASSURANCE							
Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA	Doküman Tipi Type of Document	U C	UD NC	UY NA
Analiz Sertifikası Certificate for Analysis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Etiketleme Labeling	<input type="checkbox"/>	Baskılı Ampul/Flakon Printed Ampoule/Vial	<input checked="" type="checkbox"/>
Kalite Kontrol Kayıtları (KKL+MBL) Quality Control Records (C+MBL)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kapak İnkjet Baskı Cap Inkjet Printing	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Üretim Manufacturing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bilsterleme Blistering	<input type="checkbox"/>	Kutulama Bottling	<input type="checkbox"/>
Proses validasyon Process validation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Fiyat baskısı Price print	<input type="checkbox"/>	Var Exist	<input type="checkbox"/>
Karekod varlığı: Existence of 2D code	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Parsiyel sevk Partial Shipment	<input type="checkbox"/>	Evet Yes	<input checked="" type="checkbox"/>
Çözücü varlığı: Existence of diluent	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Parti numarası: Batch number	<input type="checkbox"/>	Hayır No	<input checked="" type="checkbox"/>
Sapma varlığı: Existence of Deviation	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sapma no: Deviation number	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KONTROL EDEN (Ürün Serbest Bırakma - KG) - CONTROLLED BY (Product Release - QA)							
İSİM: Name Ahsen Ezer	TARİH: Date 07-03-2024	<input checked="" type="checkbox"/>	UYGUN Complies				
İMZA: Signature		<input type="checkbox"/>	UYGUN DEĞİL Not Comply				
KALİTE GÜVENCE KIDEMLİ MÜDÜRÜ ONAYI - QUALITY ASSURANCE SENIOR MANAGER APPROVAL							
İSİM: Name Buket Erel	TARİH: Date 07-03-2024	<input checked="" type="checkbox"/>	UYGUN Complies				
İMZA: Signature Kalite Güvence Müdürü Quality Assurance Manager		<input type="checkbox"/>	UYGUN DEĞİL Not Comply				
Bu ürün, T.C. Sağlık Bakanlığı güncel GMP Kılavuzu ve EU GMP gerekliliklerine, müşteri ile imzalanan güncel Kalite Anlaşmasına ve müşteri tarafından onaylanan üretim ve/veya ambalajlama protokollerine uygun olarak üretilmiş ve/veya ambalajlanmıştır. The batch has been manufactured and/or packaged according to Turkish MoH current GMP guideline and EU Good Manufacturing Practices, and current approved Quality Agreement and manufacturing and/or packaging instruction approved by the contract giver.							
MESUL MÜDÜR ONAYI - QUALIFIED PERSON APPROVAL							
İSİM: Name İmya Nihal İnkur Aydın	TARİH: Date 07-03-2024	<input checked="" type="checkbox"/>	SEVK EDİLEBİLİR CAN BE SHIPPED				
İMZA: Signature Mesul Müdür Qualified Person		<input type="checkbox"/>	ŞARTLI SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE CONDITIONAL SHIPPED				
(* İlgili belgeler üretim kaydına eklenmiştir.) (Related documents have been added to the MBR).		<input type="checkbox"/>	KARANTİNA SEVK EDİLEBİLİR (*) CAN BE SHIPPED UNDER QUARANTINE				
		<input type="checkbox"/>	SEVK EDİLEMEZ CAN NOT BE SHIPPED				
AÇIKLAMA : EXPLANATION NA							

U: UYGUN - C: Complies UD: UYGUN DEĞİL - NC: Not Comply UY: UYGULAMASI YOK - NA: Not Applicable

Üretim Yeri Adresi/Site Address: Mefar İlaç Sanayi A.Ş. Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20 TR-34906 Kurtköy/Pencik/İstanbul/Türkiye

Üretim Yeri İzin Belgesi No/Authorization No of Manufacturing License: TR/ÜY2020/34-5

GMP Uyumluk Sertifikası No/No of Certificate of GMP Compliance : (TR) TR/GMP/2023/25; (TR-ENG) TR/GMP/2023/25

DK H 1000550; (EU) DK H 00114519; (HALMED) 530-10/23-08/06; 381-13-08/310-23-11